# Ricrolin TE

**(Riboflavine 0,1 %)**
**Solution ophtalmique destiné au cross-linking du collagène cornéen**

**Description :**
**RICROLIN®TE** est une solution ophtalmologique hypotonique qui contient de la Riboflavine (0,1 %) et des substances qui facilitent le passage de la Riboflavine à travers l'épithélium cornéen. Utilisée avec un émetteur de rayons UV-A, cette solution permet de réaliser le cross-linking (photo-polymérisation) du collagène cornéen sans ablation de l'épithélium cornéen. L'objectif fondamental de **RICROLIN®TE** est de constituer une barrière protectrice vis-à-vis de la pénétration des rayons UV-A au-delà du stroma cornéen, préservant ainsi les délicates structures internes de l'œil (endothélium cornéen, cristallin et rétine) vis-à-vis des lésions que pourraient provoquer les radiations. La solution de **RICROLIN®TE** peut en effet réduire jusqu'à 95 % l'intensité de l'énergie UV qui parvient aux couches profondes de la cornée.
La pénétration transépithéliale de la Riboflavine, grâce à l'ajout de substances spécifiques et l'absence de dé-épithélialisation cornéenne, facilite le cross-linking en écourtant les temps de l'opération et en réduisant les désagréments post-opératoires du patient.

**Indications :**
Le produit, associé à un dispositif médical émetteur d'UV-A à usage ophtalmique, est indiqué dans le traitement parachirurgical conservateur du kératocône et des ectasies cornéennes.
En particulier, le traitement est indiqué dans :

- toutes les pathologies ectasiques de la cornée, tant génétique que iatrogène,
- le kératocône évolutif (cliniquement et instrumentalement documenté),
- les anomalies de la cornée.

Le traitement (UV-A + Riboflavine) permet de ralentir la progression du kératocône.
Le traitement permet d'éviter la nécessité d'une greffe de cornée.
Le traitement n'exclut pas la possibilité d'une kératoplastie dans un second temps.

**Mode d'emploi :**
Instiller 1 ou 2 gouttes de **RICROLIN®TE** toutes les 2 minutes environ dans les 30 minutes qui précèdent le début de l'irradiation.

Pendant le traitement avec des UV-A, instiller 1 ou 2 gouttes de produit toutes les 2-3 minutes pendant toute la durée de l'intervention (30 minutes au total).

**Composition :**
100 ml de solution contiennent :
Riboflavine phosphate sodique 0,127 g (correspondant à riboflavine base 0,100 g); Dextran T500 15 g.
Excipients : Sodium édétate, thrométamine, phosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique dihydraté, chlorure de sodium, eau purifiée q.s.p. 100 g

**Contre-indications :**
La solution ophtalmique n'a pas de contre-indication. Elle est contre-indiquée uniquement en cas d'hypersensibilité connue aux composants du produit ou à d'autres substances étroitement apparentées du point de vue chimique.

**Effets indésirables :**
Aucun effet indésirable n'a été observé au plan systémique ou vis-à-vis des structures cornéennes superficielles.
**Précautions d'emploi :**
Conserver le produit à l'abri de la lumière.

**Conserver le produit au réfrigérateur ou à une température comprise entre +4°C et +8°C dans les heures précédant l'instillation et jusqu'à la fin de l'instillation elle-même.**
Le produit conditionné (dans le dispensateur) est stérile.
Ne pas toucher la surface des tissus oculaires ou d'autres objets avec l'aiguille-canule afin de limiter le risque de contamination de la solution.
Ne pas utiliser le produit au-delà d'une heure après la première utilisation du dispensateur.
Chaque dispensateur doit être utilisé chez un seul et même patient.
Ne pas utiliser le produit après la date de péremption figurant sur la boîte.
Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Le produit est réservé à l'usage ophtalmique parachirurgical externe, il doit donc être utilisé exclusivement par le médecin-chirurgien ophtalmologue.

Ne pas utiliser en cas de détérioration de l'emballage extérieur.

**Présentation**
1 dispensateur stérile à usage unique pré-rempli de 1 ml.
1 aiguille-canule stérile à usage unique.

Dispositif médical CE0373

SOOFT italia S.r.l.
C.da Molino, 17
63025 Montegiorgio (AP) Italy

Distributeur France: **Horus Pharma**
148 Av G Guynemer
06700 Saint Laurent du Var